ATENCIÓN:

ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES SE REFIERE AL EQUIPO:

NEURODYN *III* FABRICADO POR IBRAMED.

PEDIMOS LEER CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL APARATO Y QUE EL MISMO SEA CONSULTADO SIEMPRE QUE SURJAN DIFICULTADES. MANTÉNGALO SIEMPRE A SU ALCANCE.

Manual de Operación - 9a. edición (revisada el 09/2009)

ÍNDICE

Cuidados Generales con el Equipo----------2

Explicación de los símbolos utilizados----------3

Observaciones Preliminares----------5

Descripción del **NEURODYN III**----------6

NEURODYN III – Performance Esencial----------6

NEURODYN III - Alimentación Eléctrica----------7

NEURODYN III - Controles, indicadores e instrucciones de uso----8

Aprendiendo a usar el **NEURODYN III** ----------14

Aplicador Interruptor Manual para Estimulación----------17

TENS - Introducción----------18

Aplicaciones de la TENS----------19

Cuidados y Contraindicaciones----------20

Parámetros de Estimulación----------21

Colocación de los Electrodos----------23

FES - Introducción: Indicaciones y Contraindicaciones----------26

Programas Generales Usando FES----------28

Electrodos – Recomendaciones----------31

Protección ambiental----------32

Limpieza de los Electrodos / Mantenimiento / Garantía----------32/33

Localización de Defectos----------34

Término de Garantía----------35

Accesorios y Características Técnicas - **NEURODYN III**----------37

Compatibilidad Electromagnética----------41

Puntos de venta----------47

Encuesta comercial----------49

ATENCIÓN
RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
NO ABRIR

Un punto de exclamación dentro de un triángulo alerta al usuario sobre la existencia de importantes instrucciones de operación y de mantenimiento (servicio técnico) en el manual de instrucciones que se suministra junto con el aparato.

Cuidados Generales con el Equipo

El NEURODYN III es un equipo que no necesita medidas ni cuidados especiales de instalación. Sugerimos sólo algunos cuidados generales:

- Evitar locales sujetos a vibraciones.
- Instalar el aparato sobre una superficie firme y horizontal, en local bien ventilado.
- Evitar locales húmedos, calientes y con polvo. *Este equipo no está protegido contra la penetración nociva de agua.*
- Situar el cable de red de modo tal que quede libre, fuera de locales donde pueda ser pisado, y no colocar ningún mueble sobre el mismo.
- No introducir objetos en los orificios del aparato y no apoyar recipientes con líquido.
- No usar substancias volátiles (bencina, alcohol, thinner y solventes en general) para limpiar el gabinete, pues las mismas pueden dañar la terminación. Usar solamente un paño blando, seco y limpio.

Explicación de los símbolos utilizados

- **¡ATENCIÓN!** Consultar y observar exactamente las instrucciones de uso contenidas en el manual de operación.

- Equipo CLASE II. Equipo en el cual la protección contra descarga eléctrica no se fundamenta apenas en el aislamiento básico, pero incorpora además precauciones de seguridad adicionales, tales como aislamiento doble o reforzado, sin recursos de puesta a tierra para protección, ni dependiendo de condiciones de instalación.

- Equipo con parte aplicada clase BF.

IPX0 - Equipo no protegido contra penetración nociva de agua.

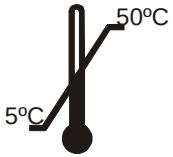
V~ - Voltios en corriente alternada

~ line - Red eléctrica de corriente alternada

En la Caja de Transporte:

-FRÁGIL: El contenido en este embalaje es frágil y deberá ser transportado con cuidado.

-ESTE LADO HACIA ARRIBA: Indica la posición correcta para transporte del embalaje.



-LÍMITES DE TEMPERATURA: Indica las temperaturas límites para transporte y almacenaje del embalaje.

- MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA: El embalaje no se debe transportar bajo la lluvia.

- APILADO MÁXIMO: Número máximo de embalajes idénticos que se pueden apilar unos sobre otros. En este equipo, el número límite de apilado es 10 unidades.

Observaciones Preliminares

El NEURODYN III es un estimulador transcutáneo neuromuscular que se utiliza en las terapias por corrientes TENS y FES. Utiliza tecnología de computadoras, es decir, es **microcontrolado**. Se trata de una técnica no invasiva, sin efecto sistémico, que no causa dependencia y no tiene efectos colaterales indeseables. Consiste en la aplicación de una suave estimulación eléctrica a través de electrodos colocados en áreas corporales afectadas por el dolor, para o activar los músculos esqueléticos y producir movimientos (FES). Este equipo corresponde a la **CLASSE II** tipo **BF** de seguridad y protección. Debe ser operado solamente por profesionales calificados y dentro de los departamentos médicos debidamente acreditados. *No está previsto el uso de estas unidades en locales donde exista riesgo de explosión, tales como departamentos de anestesia, o en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.*

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA POTENCIAL: *En lo que se refiere a los límites para perturbación electromagnética, el Neurodyn III es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 1 Clase A. La conexión simultánea del paciente al estimulador NEURODYN III y a un equipo quirúrgico de alta frecuencia podrá causar quemaduras en el local de aplicación de los electrodos y posible daño al estimulador. La operación a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del aparato. Como forma de prevención contra interferencias electromagnéticas, sugerimos utilizar un grupo de la red eléctrica para el NEURODYN III y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas. Sugerimos también que el paciente, el NEURODYN III y los cables de conexión se instalen a una distancia mínima de 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.*

Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, podrán causar interferencia y afectar el funcionamiento del Neurodyn III.

Descripción del NEURODYN III

El **NEURODYN III** ha sido proyectado siguiendo las normas técnicas existentes de construcción de aparatos médicos (NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 y NBR IEC 60601-2-10).

Performance Esencial: El Neurodyn III es un equipo para aplicación de corriente eléctrica vía electrodos en contacto directo con el paciente para terapia de disfunciones neuromusculares. Se trata de un estimulador transcutáneo neuromuscular de corrientes **TENS y FES**. La técnica consiste en la aplicación de una suave estimulación eléctrica a través de electrodos colocados en áreas corporales afectadas por el dolor (TENS), para o activar los músculos esqueléticos y producir movimientos (FES). Esta técnica es no invasiva, sin efectos sistémicos, no causa dependencia y no tiene efectos colaterales indeseables. La intensidad de corriente necesaria para el tratamiento depende de la sensación del paciente. De ese modo, se deberá iniciar el tratamiento con niveles de intensidad mínimos (muy bajos), aumentándose cuidadosamente hasta conseguir los efectos adecuados al procedimiento y de acuerdo con el reporte del paciente.

Aunque pequeño, el gabinete del NEURODYN III posee "design" moderno con tablero frontal que permite al terapeuta ajustar con facilidad el aparato. Se trata de un estimulador transcutáneo neuromuscular, de dos canales con ajuste de intensidad independientes, que generan corrientes TENS y FES. Permite la elección de T (duración del pulso) de 25uS a 500uS y de R (frecuencia de repetición de los pulsos) de 0,5Hz a 250Hz. La selección de estos parámetros (T y R) se realiza vía teclado de toque con las informaciones mostradas en visor de led's de 7 segmentos de color verde.

El NEURODYN III permite los siguientes modos de operación:

1- TENS: modo normal (TENS: convencional, acupuntura, breve e intensa).
2- TENS VIF: TENS con variación automática de intensidad y frecuencia.
3- BURST (TENS modulado en trenes de pulso a 2Hz).
4- Ton: tiempo de máxima contracción.
5- Toff: tiempo de reposo de la contracción.
6- FES SYNC (FES sincronizada).
7- FES REC (FES recíproca).
8- FES SYNC VIF (FES sincronizada con VIF).
9- FES REC VIF (FES recíproca con VIF).

NEURODYN III - ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El Neurodyn III es un equipo monofásico de CLASE II con parte aplicada de tipo BF de seguridad y protección. El Neurodyn III es un equipo de doble voltaje, es decir, la conmutación 110/220 voltios es automática. No es necesario preocuparse con la tensión de la red local. Basta conectar el aparato en el "enchufe" para que el equipo realice la selección 110Volts ó 220Volts automáticamente.

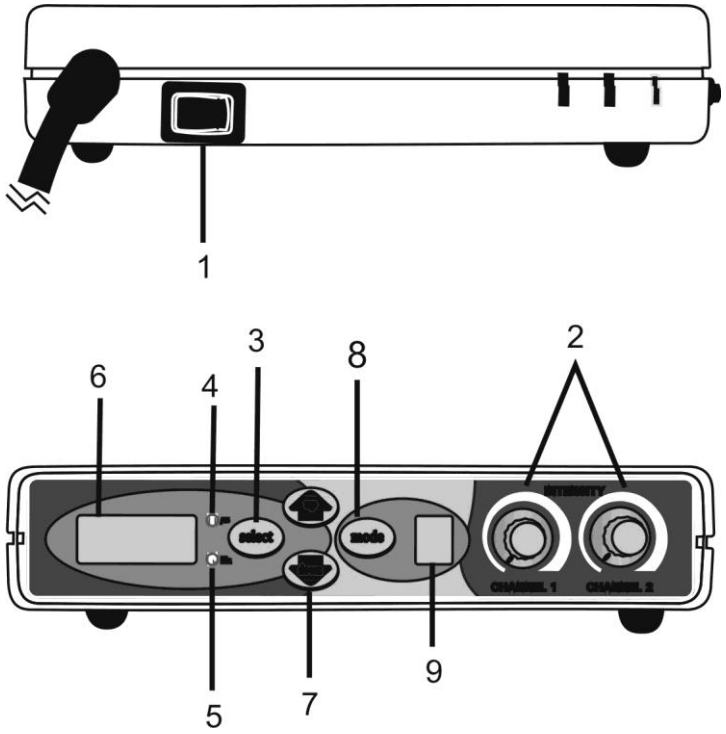
El cable de conexión a la red eléctrica es removible.

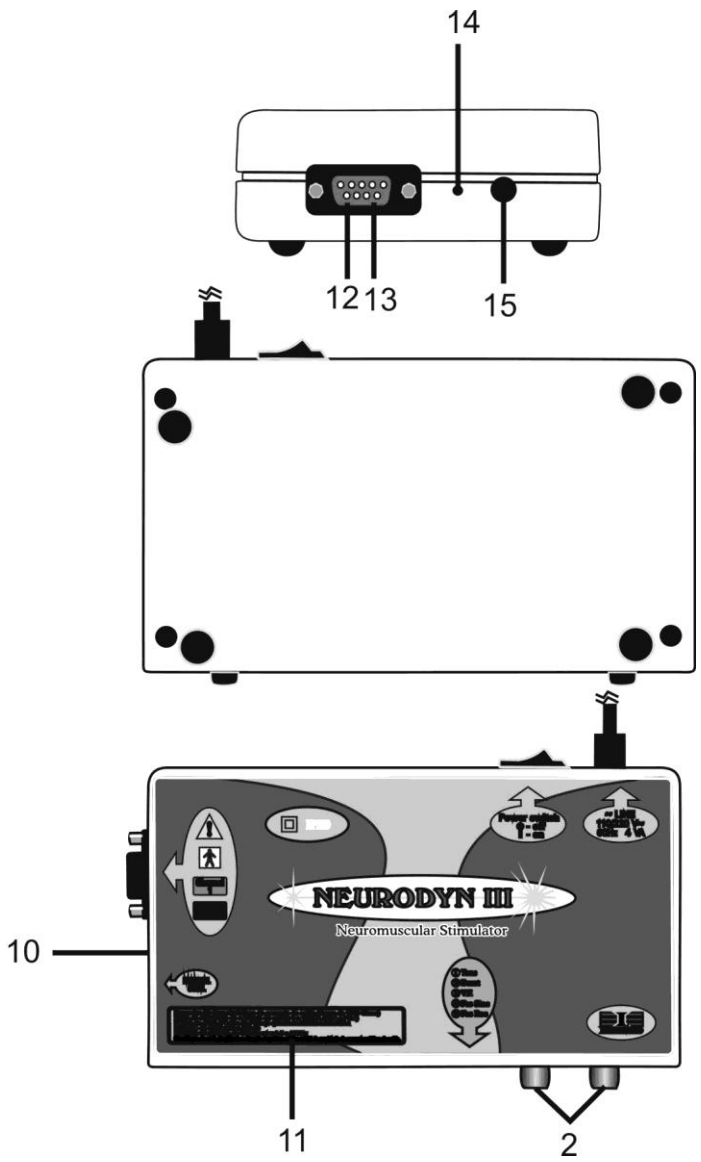
El equipo utiliza el enchufe de red como recurso para despegar eléctricamente sus circuitos con relación a la red eléctrica en todos los polos.

ATENCIÓN:

OBS.: Dentro del equipo, existen tensiones peligrosas. *Nunca abrir el equipo.*

NEURODYN III – Controles, indicadores e instrucciones de uso





1- Llave encender/apagar.

2- Control de intensidad del **canal 1** y **canal 2**:
Canal 1 - Girando este control en el sentido inverso al de las agujas del reloj, la intensidad de la corriente de salida del canal 1 será reducida. Girando en el sentido de las agujas del reloj, la intensidad de la corriente de salida del canal 1 será aumentada.
Canal 2 - Girando este control en el sentido inverso al de las agujas del reloj, la intensidad de la corriente de salida del canal 2 será reducida. Girando en el sentido de las agujas del reloj, la intensidad de la corriente de salida del canal 2 será aumentada.

3- Tecla **select**: permite la selección de la duración del pulso (T) o de la frecuencia de repetición del pulso (R).

4- Indicador luminoso de la función duración del pulso – **T**(us).

5- Indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso – R(Hz).

6- Visor de 7 segmentos verde: indica los valores elegidos para la función T(us) o R(Hz).

7- Teclas **up** y **down:** permite elegir valores para las funciones T(us) y R(Hz). Ejemplo 1 – a través de la tecla select seleccionar la función R(Hz). El indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso (R) estará encendido. Presionar ahora la tecla up o down, aumentará o reducirá respectivamente, el número de pulsos por segundo (frecuencia). Se podrá ajustar dentro de una banda de 0,5 a 250 pulsos por segundo (0,5 a 250 Hercios). Ejemplo 2 – a través de la tecla select seleccionar la función T(us). El indicador luminoso de la función duración del pulso (T) se encenderá. Presionar ahora la tecla up o down, aumentará o reducirá respectivamente, la duración del pulso (ancho del pulso). Se podrá ajustar dentro de una banda de 25 a 500 micro-segundos (us).

8- Tecla **mode** - esta tecla es responsable por la selección del modo de estimulación, es decir:

1- TENS – tens normal
2- TENS Vif – tens con variación automática de intensidad y frecuencia, es decir, varia al mismo tiempo la duración del pulso (T) y de la frecuencia de repetición del pulso (R), proporcionando un mayor barrido de las fibras musculares, evitando también la acomodación muscular causada por el paso de la corriente. Cuando se selecciona este modo, la duración del pulso (T) disminuye variando automáticamente de 350 useg hasta 100 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) crece variando automáticamente de 5 Hz hasta 30 Hz, en un tiempo aproximado de 12,5 segundos. A continuación, crece la duración del pulso (T) variando automáticamente de 100 useg hasta 350 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) disminuye de 30 Hz hasta 5 Hz en un tiempo aproximado de 12,5 segundos. Estos ciclos se repiten indefinidamente hasta que el modo de estimulación sea alterado.
3- BURST - TENS modulado en trenes de pulso en la frecuencia de 2 Hz, correspondientes a 7 pulsos con ciclo on de 25 mseg y ciclo off de 475 mseg. Al seleccionar el modo BURST, la repetición del pulso (R) se selecciona automáticamente y se fija en 250 Hz. De ese modo no es posible alterar esta función. La función duración del pulso (T) continúa pudiendo ser seleccionada de 25 a 500 us.
4- Ton – Permite la elección del tiempo de contracción máxima (rampa On) de 1 a 60 segundos.
5- Toff – Permite la elección del tiempo de reposo de la contracción (rampa Off) de 1 a 60 segundos.
6- FES SYNC – FES sincronizada. En este caso el aparato realizará la estimulación utilizando las rampas on, off, rise y decay. En este modo sincronizado ambos canales ejecutan la estimulación al mismo tiempo. Los valores para las rampas RISE y DECAY se fijan en 2 y 1 segundos respectivamente. La rampa ON puede ser seleccionada de 1 a 60 segundos. La rampa OFF puede ser seleccionada de 1 a 60 segundos.

7- FES REC – FES recíproca. En este caso el aparato realizará la estimulación utilizando las rampas on, off, rise y decay. En este modo recíproco ambos canales ejecutan la estimulación de modo alternado. Los valores para las rampas RISE y DECAY se fijan en 2 y 1 segundos respectivamente. La rampa ON puede ser seleccionada de 1 a 60 segundos. La rampa OFF puede ser seleccionada de 1 a 60 segundos.
8- FES SYNC VIF – FES sincronizada con Vif. En este caso el aparato realizará la estimulación (dos canales al mismo tiempo) utilizando las rampas on, off, rise y decay asociadas a la variación automática de intensidad y frecuencia, es decir, varia al mismo tiempo la duración del pulso (T) y de la frecuencia de repetición del pulso (R), proporcionando un mayor barrido de las fibras musculares, evitando también la acomodación muscular causada por el paso de la corriente. Cuando se selecciona este modo, la duración del pulso (T) disminuye variando automáticamente de 350 useg hasta 100 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) crece variando automáticamente de 5 Hz hasta 30 Hz. A continuación, crece la duración del pulso (T) variando automáticamente de 100 useg hasta 350 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) disminuye de 30 Hz hasta 5 Hz. Estos ciclos ocurren y se repiten indefinidamente durante la ejecución de las rampas Rise, On y Decay hasta que el modo de estimulación sea alterado.
9- FES REC VIF – FES recíproca con Vif. En este caso el aparato realizará la estimulación (dos canales alternados) utilizando las rampas on, off, rise y decay asociadas a la variación automática de intensidad y frecuencia, es decir, varia al mismo tiempo la duración del pulso (T) y de la frecuencia de repetición del pulso (R), proporcionando un mayor barrido de las fibras musculares, evitando también la acomodación muscular causada por el paso de la corriente.

Cuando se selecciona este modo, la duración del pulso (T) disminuye variando automáticamente de 350 useg hasta 100 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) crece variando automáticamente de 5 Hz hasta 30 Hz. A continuación, crece la duración del pulso (T) variando automáticamente de 100 useg hasta 350 useg, mientras la frecuencia de repetición del pulso (R) disminuye de 30 Hz hasta 5 Hz. Estos ciclos ocurren y se repiten indefinidamente durante la ejecución de las rampas Rise, On y Decay hasta que el modo de estimulación sea alterado.

9- Indicador luminoso del modo de estimulación seleccionado por la tecla MODE.

10- Indicador luminoso (amarillo) de la presencia de una intensidad de la corriente de salida hacia el paciente que pueda entregar, para una resistencia de carga de 1000 ohms, una tensión mayor que 10 V o una corriente mayor que 10 mA eficaces.

11- Etiqueta con las características de la corriente de salida del NEURODYN III.

12- Conexión del cable para el paciente del canal 1.

13- Conexión del cable para el paciente del canal 2.

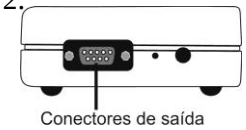
14- Indicador luminoso (amarillo) de la presencia de una intensidad de la corriente de salida hacia el paciente que pueda entregar, para una resistencia de carga de 1000 ohms, una tensión mayor que 10 V o una corriente mayor que 10 mA eficaces. En el modo Fs Sync, Fs Rec, Fs Sync Vif y Fs Rec Vif sugerimos aumentar la intensidad cuando este indicador esté encendido.

15- Manual STIM – Esta función solamente opera en los modos FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF y FES REC VIF. Se trata de un accesorio, un interruptor, que permite realizar la estimulación en forma manual. Al ejecutar este interruptor, el equipo ejecuta las rampas rise, on, decay y para, es decir, quedará en off por el período que el operador entienda ser necesario. Recordar, cada vez que se acciona este interruptor el NEURODYN III ejecutará la estimulación siguiendo las rampas de rise, on y decay.

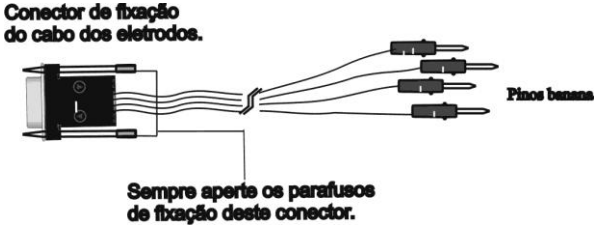
OBS.: Si uno de los canales posee intensidad (fuera de la posición off), al encender el equipo, el visor de siete segmentos verde quedará destellando y la salida del aparato será interrumpida. Si falta energía eléctrica, cuando la misma retorne este visor estará destellando y la salida será interrumpida. Todo esto ocurre para seguridad del paciente. Se deberá colocar el control de intensidad (canal 1 y 2) en la posición mínima. En este momento el visor deja de parpadear y se podrá ajustar la nueva intensidad.

Aprendiendo a usar el Neurodyn III:

1º paso: Retirar el equipo de la bolsa plástica de protección. Colocar los cables de conexión al paciente en el conector de salida localizado en el costado izquierdo del equipo. El cable naranja es el canal 1. El Cable negro es el canal 2.



2º paso: Colocar los electrodos de goma de silicona conductora en los pines bananas localizados en la extremidad del cable de conexión al paciente.



Atención:

1- El conector de fijación del cable de los electrodos posee tornillos que se deberán fijar en el conector de salida localizado al costado del aparato. *Para una perfecta electroestimulación, siempre apretar los tornillos de fijación de este conector.*

2- Para retirar los pines bananas de los electrodos, basta tirar de los mismos de su capa protectora. *Nunca tirar del cable.*

Los parámetros del NEURODYN III se programan por medio del teclado de toque y se indican en visor de 7 segmentos. Siguen a continuación los pasos necesarios para operar el equipo.

3 ^{o} paso: Conectar el equipo por medio de la llave encender/apagar **(1)**. Al conectar el aparato, el visor de 7 segmentos **(6)** mostrará el siguiente mensaje:

Observar que el indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso – **F**(Hz) del lado derecho de este visor está encendido. De ese modo, la indicación en el visor es 0,5 Hercio.

4 ^{o} paso: Presionar ahora la tecla select **(3)**. El indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso – **F**(Hz) se apaga y el indicador luminoso de la función duración del pulso – **T**(us) se encenderá. En este momento el visor **(6)** indicará:

Observar que el visor indicador luminoso del modo de estimulación **(9)** está indicando es decir, modo de estimulación TENS.

Hasta este momento describimos el "default" del Neurodyn III, es decir, la programación inicial al conectar el aparato (F= 0,5 Hz, T= 25 us y modo de estimulación TENS normal).

Como ejemplo, haremos a continuación una programación diferente.

Ejemplo: Supongamos que la práctica clínica o literatura existente sugiera para determinada patología el modo TENS normal con frecuencia de 150 Hz y duración del pulso de 225 us.

1 ^{o} paso: Conectar el equipo, la programación "default" descrita en la página anterior será ejecutada. Vamos a elegir la frecuencia de 150 Hz. Presionar la tecla select **(3)** de manera que el indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso – F(Hz) quede encendido. A través de la teclas up/down **(7)** aumentar la frecuencia de 0.5 Hz (default) para 150 Hz. El visor de 7 segmentos **(6)** mostrará:

Recordar que el indicador luminoso de la función frecuencia de repetición del pulso – F(Hz) deberá estar encendido. De ese modo, la programación de la frecuencia está lista, 150 Hercios.

2 ^{o} paso: Vamos a elegir la duración de 225 us. Presionar la tecla select **(3)** de tal forma que el indicador luminoso de la función duración del pulso – T(us) quede encendido. A través de la teclas up/down **(7)** aumentar la duración de 25 us (default) para 225 us. El visor de 7 segmentos **(6)** mostrará:

Recordar que el indicador luminoso de la función duración del pulso – T(Hz) deberá estar encendido. De ese modo, la programación de la duración está lista, 225 us.

3 ^{o} paso: Presionar la tecla mode **(8)** y elegir ahora el modo de estimulación número 1 que es TENS normal.
El visor indicador luminoso del modo de estimulación **(9)** indicará:

4^{o} paso: A través del control intensidad del canal 1 o canal 2 **(2)**, aumentar lentamente la intensidad de la corriente, girando el control en el sentido de las agujas del reloj. La intensidad de la corriente de salida del canal se reduce girando el control en el sentido inverso al de las agujas del reloj.

Como visto hasta aquí, el tablero del Neurodyn III es autoexplicativo, bastando algunos minutos de manipulación para familiarizarse con la forma de programarlo.

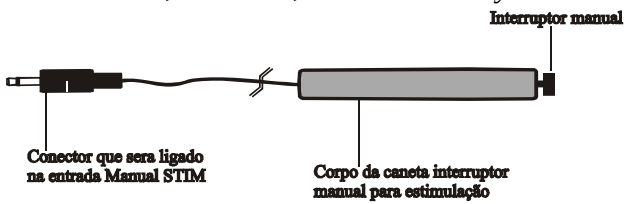
OBS.: Sugerimos que los procedimientos de preparación del paciente y colocación de los electrodos se realicen antes de encender y programar el aparato.

Aplicador Interruptor Manual para Estimulación:

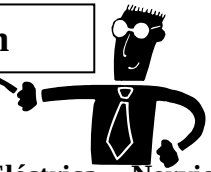
Este aplicador interruptor manual para estimulación es un accesorio de gran ayuda para el profesional operador. Se trata de un interruptor, que permite realizar la estimulación en forma manual. Al ejecutar este interruptor, el equipo ejecuta las rampas rise, on, decay y para, es decir, quedará en off por el período que el operador entienda ser necesario. Recordar, cada vez que se acciona este interruptor el NEURODYN III ejecutará la estimulación siguiendo las rampas de rise, on y decay.

Para utilizar este aplicador interruptor manual para estimulación, se deberá conectarlo a la entrada Manual STIM (15) del Neurodyn III. Este aplicador interruptor manual para estimulación solamente funciona en el modo FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF y FES REC VIF.

Recordar que esta tecla es responsable por la selección del modo de estimulación, es decir, se deberá elegir el modo de estimulación FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF y FES REC VIF.


Interruptor manual
Conector que sera ligado na entrada Manual STIM
Corpo da caneta interruptor manual para estimulação

TENS- Introducción



Las unidades de **Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea (TENS)**, solas o en combinación con analgésicos, alivian los dolores agudos y crónicos. Se trata de una estimulación eléctrica suave en áreas corporales afectadas por el dolor. Esta estimulación se realiza a través de electrodos que producen un bloqueo del mensaje doloroso de esas áreas al sistema nervioso central.

Principios de Operación

La "Teoría de las Compuertas" propuesta por los Drs. Ronald Melzack y Patrick D. Wall en 1965, decía resumidamente, que la transmisión de sensación es controlada por un balance del número de impulsos a través de las fibras sensoriales de pequeño diámetro y las fibras de gran diámetro. Teniendo en cuenta los datos demostrados en experiencias con animales, existen efectos diferenciales en axonios colaterales de fibras aferentes de gran diámetro, mediadores de tacto y presión, y en las fibras aferentes de pequeño diámetro, que realizan estímulos nociceptivos a los interneuronios de la sustancia gelatinosa. Esos interneuronios pueden ser facilitados a través de impulsos aferentes de los colaterales de gran diámetro e inhibidos a través de axonios colaterales del sistema de pequeño diámetro. Además de ello, el interneurônio es inhibitorio para las terminaciones de ambas clases de fibras aferentes.

Consecuentemente, cuando las fibras aferentes de gran diámetro tienen mayor frecuencia de intensidad que los impulsos de las fibras de menor diámetro, los interneuronios inhibitorios son activados para inhibir en forma presináptica la transmisión central de los estímulos, tanto nóxicos como no nóxicos. La compuerta será cerrada. Queda claro que lo contrario debe ocurrir, en el caso que la mayor transmisión ocurra a través del sistema de pequeño diámetro.

La estructura fundamental de esta teoría conforma la base para muchas explicaciones más contemporáneas del alivio del dolor por el TENS.

Lo que llamó la atención de científicos y clínicos en el modelo de Melzack-Wall fue, específicamente, el reconocimiento de que la percepción del dolor puede ser modulada en algún lugar del neuroeje.

Aplicaciones de la TENS

- Dolores Postoperatorias
- Dolores Cervicales, Cervicobraquialgias
- Dolores Lumbares, Ciatalgias
- Dolores de cabeza, Faz, Dentales y de ATM
- Dolores Articular, Artritis, Bursitis, Dislocaciones y Esguinces
- Dolores Musculares, Contusiones, Miositis, Tendinitis, Miofaciales
- Dolores de Cáncer
- Dolores Viscerales Abdominales
- Dolores en la Espalda y Toráxicas
- Dolores en el Extremidad de Ablación y en Miembros Fantasma
- Dolores Talámicas y de las Lesiones Medulares
- Neuropatías y Neuritis, Occipital, Post Herpética, Trigeminal, Diabética y Traumática
- Distrofias Simpático Reflejas, Causalgias

CUIDADOS Y CONTRAINDICACIONES

No existen hasta hoy contraindicaciones absolutas para el uso de la TENS, sin embargo, se deberán tomar algunas precauciones:

No Aplicar en Dolores No Diagnosticados: puede motivar una actividad física más vigorosa antes de la recuperación de una lesión o disimular una enfermedad grave.
Dispositivo Electrónico Implantado: se recomienda que los pacientes con dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo, marcapasos cardíaco) no se sometan a la estimulación, a menos que una opinión medica especializada haya sido obtenida anteriormente.
Pacientes Cardíacos: pueden presentar reacciones adversas. Tomar mucho cuidado y redoblar la atención durante la aplicación de la TENS.
Embarazo: evitar la aplicación durante los tres primeros meses, principalmente en las regiones lumbar y abdominal.
No Estimular Sobre los Senos Carotideos: puede exacerbar reflejos vago-vagales.
Estimular Con Intensidades Reducidas las Regiones del Cuello y de la Boca: para evitar espasmos de los músculos laríngeos y faríngeos.
Cuidado en las aplicaciones en niños, pacientes seniles y epilépticos.
Equipos de monitoreo: Evitar el uso de TENS en salas de recuperación post quirúrgicas cuando el paciente esté siendo monitoreado por monitor cardíaco o cualquier otro tipo de monitoreo electrónico.
Condiciones de la piel: El uso continuado de la estimulación eléctrica puede causar irritación peligrosa de la piel. Si aparece una erupción u otro síntoma raro, desconectar el TENS, remover los electrodos y notificar a su fisioterapeuta o médico.
No colocar los electrodos sobre la boca o cuello: Espasmos musculares pueden ocurrir y causar bloqueo de las vías respiratorias.
Aversión al uso de TENS: Algunas personas encuentran la estimulación eléctrica extremadamente desagradable. Estos pacientes probablemente deberán ser excluidos del tratamiento por TENS.

PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

Existen fundamentalmente cuatro formas principales de estimulación con TENS:

- Convencional

- TENS-Acupuntura

- TENS Breve e Intensa

- Trenes de pulso (Burst)

Acción Neurofisiológica de la TENS y Parámetros:

TENS CONVENCIONAL:

FRECUENCIA del PULSO:- Alta / aproximadamente 50-100Hz
TIEMPO de PULSO:- Angosto / aproximadamente 45-80 useg.
INTENSIDAD:- Perceptible, parestesia alta pero sin causar fasciculación o contracción muscular significativa.
SITIO ANALGÉSICO:- Segmental, en el cuerno posterior de la médula.
REVERSIBILIDAD:- No reversible por antagonistas neurohumorales.
MECANISMOS:- Teoría de las Compuertas; contra irritación; Teoría del envolvimiento cortical inhibitorio; Rompimiento del estándar talámico de dolor.

TENS ACUPUNTURA:

FRECUENCIA del PULSO:- Baja / aproximadamente 10-20 Hz
TIEMPO del PULSO:- Largo / aproximadamente 150-250 useg.
INTENSIDAD:- Alta, en el límite de lo soportable; con contracciones musculares ritmadas fuertes.
SITIO ANALGÉSICO:- Segmental y extrasegmental supraespinal y en el cuerno dorsal de la médula.

REVERSIBILIDAD:- Reversible por el naloxono.
MECANISMOS:- Neuro-humoral serotoninérgico.

TENS BREVE E INTENSA:

FRECUENCIA del PULSO:- Alta / aproximadamente 100-150 Hz
TIEMPO de PULSO:- Largo / aproximadamente 150-250 useg.
INTENSIDAD:- Alta, en el límite de lo soportable; puede causar contracciones musculares tetonizantes o fasciculaciones no ritmadas.
SITIO ANALGÉSICO:- Segmental y extrasegmental, en el cuerno posterior de la médula (DNIC), nervio periférico y mesencéfalo.
REVERSIBILIDAD:- Reversible por antagonistas a la serotonina.
MECANISMOS:- Bloqueo de la conducción química, isquémica o anódica; contra irritación; Teoría del envolvimiento cortical inhibitorio; rompimiento del estándar talámico del dolor; Serotoninérgico.

TRENES DE PULSO (BURST):

FRECUENCIA DE PULSO:- Portadora alta o baja / aproximadamente 50-160 Hz; envoltorio bajo / aproximadamente 2 Hz.
TIEMPO de PULSO:- Largo / aproximadamente 100-200 useg.
INTENSIDAD:- Alta, en el límite de lo soportable; con contracciones musculares ritmadas fuertes además de la parestesia.
SITIO ANALGÉSICO:- Segmental y extrasegmental supraespinal y en el cuerno dorsal de la médula.
REVERSIBILIDAD:- Reversible por el naloxona.
MECANISMOS:- neurohumoral serotoninérgico; Teoría del envolvimiento cortical inhibitorio; rompimiento del estándar talámico del dolor.

Colocación de los Electrodos

- La llave para el éxito en la utilización de TENS está en la correcta colocación de los electrodos. A veces es necesario probar en varios lugares antes de determinar la mejor colocación y bloquear el dolor.

- Antes de colocar los electrodos, limpiar el área con jabón suave y agua, removiendo de esta manera la grasitud y posibles fragmentos de piel, reduciendo de esta manera la resistencia al paso de la corriente eléctrica. Enjuagar y secar el área antes de colocar los electrodos.

- Aplicar el gel conductor apropiado, suministrado por el fabricante, en capa homogénea de aproximadamente 1 a 2 mm de espesor, en la parte inferior de cada electrodo. Algunos electrodos son autoadhesivos y no necesitan gel.

- Los electrodos se deben colocar con cinta adhesiva (excepto autoadhesivos). Asegurarse que todos los lados están bien firmes y ajustados a la piel.

- Terminado el tiempo de la aplicación, retirar los electrodos, lavar la piel y los electrodos con agua y jabón, enjuagar y secar.

Colocación de los electrodos que son más frecuentemente utilizados en la mayor parte de los síndromes dolorosos, tanto agudos cuanto crónicos:

Unilateral: colocación en uno de los lados de una articulación, de la columna, de la faz, de la cabeza o de una extremidad. Se puede realizar con uno o dos electrodos.

Bilateral: los electrodos de uno o de los dos canales se colocan a ambos lados de la columna, de la faz, de la cabeza o de las articulaciones. Con dos canales, un par se puede colocar en el lado opuesto al otro par, o para estimular un determinado nervio periférico en extremidades opuestas. Obs.: Un canal puede ser usado para estimular el sitio de dolor relacionado y el otro canal, un sitio no relacionado.

Proximal: todos los electrodos se colocan sobre el nivel de la lesión. Eficiente en las lesiones de nervios periféricos, lesiones medulares y en el dolor de miembro fantasma.

Distal: involucra por lo menos la colocación de un electrodo en la periferia del dolor referido para asegurar la percepción de la parestesia a través de toda región dolorosa.

Lineal: involucra la colocación de los electrodos en forma proximal y distal, así como en sitios referentes a los puntos gatillos o raíces nerviosas relacionadas al dolor.

Alternada: involucra la colocación alternada de los canales cuando se estimula en forma lineal, para asegurar una mejor distribución de la parestesia en la región dolorosa.

Cruzada: ocurre cuando una estimulación con dos canales cruza el área de dolor, concentrando, de esa forma, la percepción de la corriente en la región dolorosa.

Miótomo Segmentalmente Relacionado: cuando la estimulación es intolerable en el local del dolor, los electrodos se deben colocar en grupos musculares distantes, sin embargo inervados por los mismos niveles me -

dulares de la región dolorosa. se sugiere usar las formas de estimulación fuertes y los trenes de pulso.

Remota: los electrodos de uno o dos canales se colocan en región segmentalmente relacionadas o no con el área dolorosa. Un sitio remoto puede estar localizado proximal, distal o contralateral a la región de dolor, generalmente se emplea una estimulación fuerte en esas áreas.

Contralateral: cuando la estimulación que involucra una extremidad o uno de los lados del cuerpo no se puede realizar (generalmente en casos de quemaduras o hiperestesias), la estimulación del mismo nervio en forma contralateral puede ser benéfica. La estimulación contralateral no promoverá un alivio tan efectivo como el de la estimulación ipsislateral y, se debe usar solamente como último recurso.

Sitios no Relacionados: cuando las técnicas mencionadas no se muestren efectivas, se podrán conseguir buenos resultados a través de estimulaciones de regiones superficiales de los nervios mediano, ulnar y ciático; de las extremidades inferior y superior de la columna; de las regiones cervical alta y transcraniana.

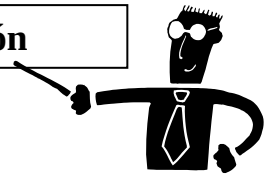
Región Cervical Alta: se puede hacer con uno o dos canales colocándose los electrodos atrás de la oreja e inmediatamente sobre el proceso mastoide.

Transcraniana: estimulación con uno o dos canales en las regiones de ambas fosas temporales. El punto exacto se sitúa una pulgada antes y sobre la oreja.

Se deberá dar preferencia a las colocaciones de electrodos que cubran automáticamente las regiones dolorosas.

Recordatorio (texto trascrito de la Performance esencial): La técnica utilizada en el tratamiento por corriente TENS o FES es no invasiva, sin efectos sistémicos, no causa dependencia y no tiene efectos colaterales indeseables. La intensidad de corriente necesaria para el tratamiento depende de la sensación del paciente. De ese modo, se deberá iniciar el tratamiento con niveles de intensidad mínimos (muy bajos), aumentándose cuidadosamente hasta conseguir los efectos adecuados al procedimiento y de acuerdo con el reporte del paciente.

FES- Introducción



La estimulación eléctrica se utiliza hace mucho tiempo para tratar las atrofias por desuso, especialmente aquellas causadas por largos periodos de inmovilización. En los pacientes inmovilizados la FES podrá ayudar a retardar y tratar las atrofias por desuso, a mantener o conquistar la amplitud de los movimientos articulares y combatir las contracturas, reduciendo así, el tiempo de recuperación funcional del individuo. En los hemipléjicos y lesionados medulares, un programa de estimulación eléctrica neuromuscular diario, podrá ayudar a minimizar la degeneración neuronal y muscular. Contribuye con la facilitación neuromuscular y ayuda en el control de la espasticidad. En todos los casos, la Estimulación Eléctrica Funcional (FES) es un recurso auxiliar en el fortalecimiento de los músculos, aumento del flujo circulatorio loco-regional y disminución de la fatigabilidad muscular.

INDICACIONES:

- Facilitación Neuromuscular
- Fortalecimiento Muscular
- Ganar o mantener amplitud de movimiento articular
- Combatir contracturas y tejidos blandos
- Controlar la Espasticidad
- Para uso como una Órtesis

CONTRAINDICACIONES:

PRINCIPALES:

Incapacidad cardiaca; no estimular portadores de marcapasos de demanda o con historial de arritmia cardiaca.

FACTORES QUE INTERFIEREN CON LA ESTIMULACIÓN:

Obesidad
Presencia de neuropatías periféricas
Disturbios sensoriales importantes
La aceptación del paciente
La seguridad del terapeuta

EN LOS OBESOS: La grasa aísla el nervio a ser alcanzado.

EN LOS NEUROPATAS: No hay respuestas a los estímulos de corta duración.

EN LOS DEFICITIS SENSORIALES: Puede haber irritaciones de piel.

EL PACIENTE: Debe acostumbrarse progresivamente con la sensación producida por la FES.

EL TERAPEUTA: Debe dominar las técnicas de estimulación.

EN LAS ARRITMIAS: Monitorear a los pacientes con ECG durante las primeras sesiones.

USOS ORTÓTICOS DE LA FES:

Principales indicaciones - estimulación de facilitación para el entrenamiento de marcha precoz en pacientes hemipléjicos, en los portadores de secuelas de lesiones medulares y en lesiones nerviosas periféricas neuropráxicas. Para mantener el alineamiento funcional de un hombro sub-dislocado.

Objetos - reemplazar las órtesis más convencionales, principalmente como recurso terapéutico clínico, y también pudiendo ser usada como ayuda funcional permanente.
Características de estimulación - depende del tipo de asistencia ortótica deseada; estabilizadora o para facilitación de algún movimiento específico.

PROGRAMAS GENERALES USANDO FES

FACILITACIÓN NEUROMUSCULAR

Objeto: aumentar el movimiento y facilitar el reaprendizaje motriz.
Intensidad: suficiente para producir un estímulo "gatillo", para ayudar en el inicio del movimiento o para completar su arco total, amplificando el esfuerzo voluntario del paciente.
Tiempo de ON: variable en forma de "gatillo". Puede ser disparado manualmente por el fisioterapeuta o paciente, para conseguir iniciar o completar el movimiento.
Tiempo de OFF: suficientemente grande para permitir una nueva participación activa del paciente.
Duración (sesión): corta, varias veces al día (máximo de 15 minutos).
Colocación de los Electrodos: en los músculos paréticos agonistas del movimiento que se desea facilitar.
Indicaciones: pacientes hemipléjicos; pacientes con traumatismo craniano; pacientes con traumas raqui-medulares incompletos; pacientes con lesiones nerviosas periféricas, sin reacción de degeneración; pacientes ortopédicos que tuvieron su musculatura sometida a falta de uso prolongado.
El paciente debe visualizar la acción muscular, pues su cooperación activa es obligatoria y determinante en el tratamiento.

AMPLITUD DE MOVIMIENTOS Y CONTRACTURAS:

Objeto: permitir que una articulación sea movilizada en toda su excursión disponible.
Intensidad: suficiente para producir una contracción amplia y uniforma del músculo, que mueva la articulación en todo su arco disponible.
Frecuencia: mayor que 20 Hz.
Tiempo de ON: aproximadamente 6 segundos.
Tiempo de OFF: aproximadamente 12 segundos.
Relación ON/OFF: ½

Duración (sesión): para mantener ADM - 30 a 60 minutos; para ganar ADM - 1 a 2 horas, realizadas en varias sesiones cortas, durante el día (15 a 30 minutos).
Colocación de los electrodos: en los músculos agonistas al movimiento limitado.
Indicaciones: limitaciones y contracturas articular de cualquier modalidad.
Cuidados: evitar producir contracción excesiva, en los límites funcionales de la articulación. Puede provocar inflamación, edema y dolor articular.
La técnica no necesita la cooperación activa del paciente y las articulaciones que mejor responden a esta técnica son el codo y la rodilla.

FORTALECIMIENTO MUSCULAR:

Objeto: fortalecer un músculo o grupo muscular debilitado por desuso.
Intensidad: suficiente para vencer una carga adecuada.
Frecuencia: entre 20 y 50 Hz.
Tiempo de ON: aproximadamente 4 a 6 segundos.
Tiempo de OFF: aproximadamente 12 a 18 segundos.
Relación ON/OFF: 1/3
Duración (sesión): 30 a 60 minutos, dos veces al día.
Colocación de los electrodos: Próximo a los puntos motrices de los músculos.
Indicaciones: Atrofias por desuso causadas por problemas ortopédicos, incluyendo artritis, lesiones antiguas del motoneuronio superior, lesiones con reinervación de los nervios periféricos, lesiones medulares incompletas.
Cuidados: evitar fatiga muscular. Los resultados aparecen en 2 a 10 semanas, dependiendo de la causa e importancia de la atrofia. La cooperación activa del paciente puede ser mínima. Se puede intercalar 30 minutos de estimulación con 30 minutos de ejercitación activa; aumentándose este tiempo para hasta 60 minutos si no hay señales de fatiga. En la secuencia del tratamiento, el ciclo on puede ser alterado para hasta 16 segundos y el ciclo off para 4 segundos, estableciendo una relación on/off de 4/1.

CONTROL DE LA ESPASTICIDAD:

Objeto: controlar la espasticidad, aunque en forma temporal, permitiendo la realización de programas de entrenamiento funcional, facilitación y fortalecimiento muscular.
Intensidad: moderada.
Tiempo de On: de 10 a 15 segundos, movilizando la articulación en todo su arco.
Tiempo de OFF: 40 a 60 segundos, para evitar la fatiga.
Relación aproximada ON/OFF: 1/5.
Duración (sesión): 30 minutos, 3 veces al día durante un ms.
Indicaciones: pacientes hemipléjicos espásticos.
Cuidados: interrumpir el tratamiento si se observa respuesta paradójica (desencadenar movimientos antagónicos al grupo muscular estimulado).

Los resultados aparecen durante el tratamiento, pudiendo persistir por un tiempo variable después de su interrupción.

Los relatos sobre el control de la espasticidad aún son muy incompletos y dispersos. Más investigaciones se necesitan antes de poder hacer una afirmación definitiva sobre la efectividad de la estimulación sobre la espasticidad.

La bibliografía básica utilizada en estos resúmenes fue:

Mannheimer, J. S. and Lamp, G. N.; Clinical Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, Philadelphia, F. A. Davis, 1984 (Reprint 1987)

Gersh, M. R. and Wolf, S. L.; Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, Phisical Therapy, 65 : 314-322, 1985

Baker, Lucinda L.; Neuromuscular Electrical Stimulation in the Restoration of Purposeful Limb Movements.
Manuales y folletos de equipos Medtronic Inc.

Nelson, Roger M. and Currier, Dean P.; Clinical Electrotherapy

ELECTRODOS - RECOMENDACIONES

El NEURODYN III permite la estimulación neuromuscular transcutánea con corrientes TENS y FES.

Para ello se utilizan electrodos de goma de silicona especiales que se suministran con el equipo.

El tamaño (área en cm) de los electrodos utilizados en la electroestimulación es muy importante;

- Recomendamos usar solamente los electrodos que se suministran como accesorios del NEURODYN III con tamaño 30 X 50 mm. El método de aplicación de estos electrodos es muy simple. Por lo general, los electrodos utilizados de 30 X 50 mm se acomodan perfectamente en las varias partes del cuerpo causando un efecto profundo en los tejidos y un tratamiento confortable al paciente.
- Si el usuario desea utilizar otro tipo de electrodo, recomendamos siempre los de tamaño mayor que los suministrados como accesorio.
- Los electrodos cuyo tamaño sea inferior a aquellos suministrados como accesorios, podrán causar irritaciones y quemaduras en la piel. Si es necesario utilizar estos electrodos menores, recomendamos que la densidad de corriente no exceda 2 mA eficaces/cm. En caso de ser necesario exceder estos valores, el usuario deberá estar atento a posibles efectos perjudiciales (NBR IEC 60601-2-10).
- Los valores máximos de corriente de salida hacia el paciente suministrados por este equipo no exceden el límite de densidad de corriente especificado por la norma NBR IEC 60601-2-10. De ese modo, con los electrodos recomendados, el equipo se puede operar con la salida al máximo, en caso de ser necesario.
- Algunos productos químicos (gel, cremas, etc) podrán causar daños a los electrodos, reduciendo su vida útil. Utilizar siempre el gel suministrado como accesorio.
- Después de usar los electrodos, limpiarlos con agua corriente. Siempre limpiar los electrodos antes de guardarlos.

Atención: La aplicación de los electrodos de silicona próximo al tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

ELECTRODOS - BIOCOMPATIBILIDAD (ISO 10993-1): Ibramed declara que los electrodos de goma de silicona suministrados con el equipo no causan reacciones alérgicas. Estos electrodos solamente se deberán colocar en contacto con la superficie intacta de la piel, respetándose un tiempo límite de duración de este contacto de 24 horas. No existe riesgo de efectos perjudiciales a las células, ni reacciones alérgicas o de sensibilidad. Los electrodos de goma de silicona no causan irritación potencial en la piel.

Electrodos autoadhesivos (desechables): El material que se utiliza en la fabricación de estos electrodos elimina riesgos y técnicas especiales para su eliminación. Sugerimos seguir las instrucciones del fabricante elegido por el usuario.

Durabilidad de los electrodos de goma de silicona: Es normal el desgaste debido al tiempo de utilización de los electrodos de silicona. Un electrodo destruido perderá la homogeneidad de la conducción a la corriente eléctrica, dando la sensación de que el aparato está débil. Podrá aún ocurri la formación de puntos de conducción eléctrica, donde la densidad de corriente será muy alta, pudiendo causar una sensación incómoda al paciente. Reemplazar los electrodos de silicona como máximo cada seis meses, aunque no sea utilizado, o incluso mensualmente en caso de uso intenso. Cuando aparezcan fisuras, el electrodo deberá ser reemplazado de inmediato.

Protección ambiental: IBRAMED declara que no existen riesgos o técnicas especiales asociadas con la eliminación de este equipo y accesorios al final de sus vidas útiles.

LIMPIEZA DE LOS ELECTRODOS

Después de usar los electrodos, limpiarlos con agua corriente. Siempre limpiar los electrodos antes de guardarlos.

MANTENIMIENTO

Sugerimos que el usuario realice una inspección y mantenimiento preventivo en IBRAMED o en los puntos de venta a *cada 12 meses* de utilización del equipo. Como fabricante, IBRAMED se responsabiliza por las características técnicas y seguridad del equipo solamente en los casos donde la unidad fue utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en el manual del propietario, donde mantenimiento, reparaciones y modificaciones hayan sido efectuadas por la fabrica o agentes expresamente autorizados; y donde los componentes que puedan causar riesgos de seguridad y funcionamiento del aparato hayan sido reemplazados en caso de avería, por repuestos originales.

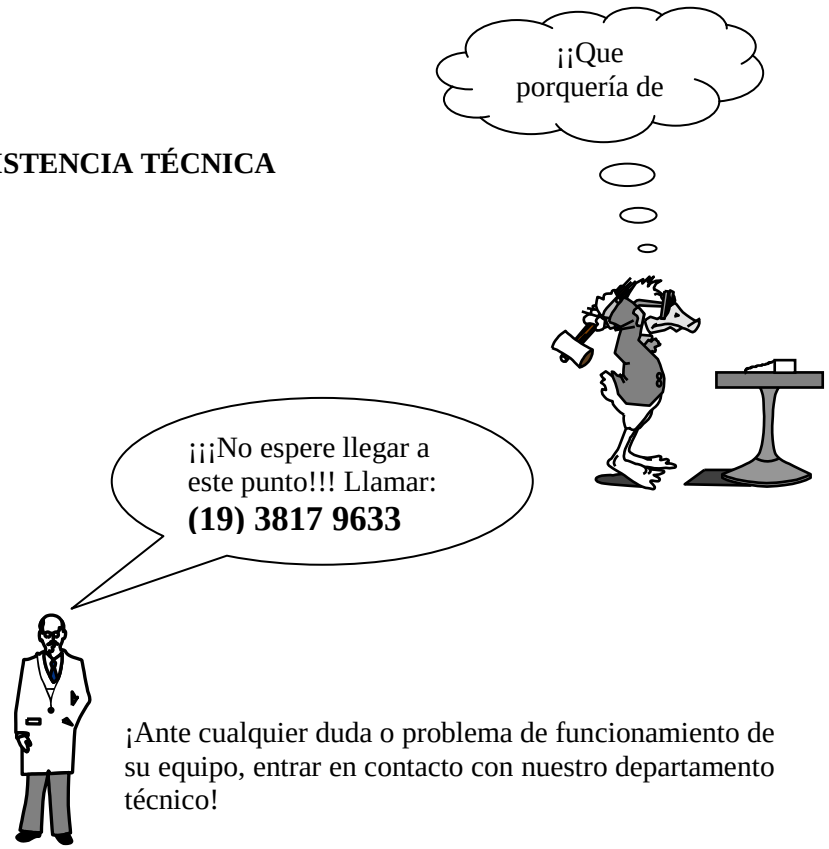
En caso de ser solicitado, IBRAMED podrá colocar a disposición la documentación técnica (esquemas de los circuitos, lista de piezas y componentes, etc.) necesaria para eventuales reparaciones del equipo.

Esto, sin embargo, no implica una autorización de reparación. No asumimos ninguna responsabilidad por reparaciones efectuadas sin nuestra explícita autorización por escrito.

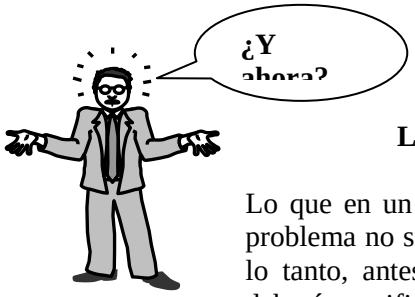
GARANTÍA

IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aquí identificada ante el consumidor por la dirección y teléfono: Rua Milão, 50 - Amparo-SP; tel. (19) 38179633, garantiza este producto por el plazo de dieciocho (18) meses, observadas las condiciones del término de garantía anexo a la documentación de este aparato.

ASISTENCIA TÉCNICA



¡Ante cualquier duda o problema de funcionamiento de su equipo, entrar en contacto con nuestro departamento técnico!



LOCALIZACIÓN DE DEFECTOS

Lo que en un primer momento puede parecer un problema no siempre es realmente un defecto. Por lo tanto, antes de solicitar asistencia técnica, se deberán verificar los ítems que se describen en la tabla siguiente.

Problemas	Solución
El aparato no se enciende 1.	• ¿El cable de alimentación está debidamente conectado? En caso contrario, es necesario conectarlo. Verificar también el enchufe en la pared.
El aparato esta encendido pero no emite corriente hacia el paciente 1.	• ¿Ha seguido usted correctamente las recomendaciones e instrucciones del manual de operación? Verificar y rehacer los pasos indicados en el ítem sobre *controles, indicadores e instrucciones de uso.*
El aparato esta encendido pero no emite corriente hacia el paciente 2.	• ¿Ha verificado usted los electrodos, gel y los cables de conexión al paciente? Verificar si el plug del cable está debidamente colocado en el aparato. Verificar si los electrodos están debidamente colocados en el cuerpo del paciente.
El aparato no se enciende y/o está funcionando pero parece que lo hace débilmente.	Verificar la cantidad y calidad del gel utilizado. Sugerimos siempre el gel suministrado con el equipo.

Término de Garantía

1-) Su producto IBRAMED está garantizado contra defectos de fabricación, si se consideran las condiciones establecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) El período de garantía será contado a partir de la fecha de la compra por el primer adquirente consumidor, aunque el producto sea transferido a terceros. Comprenderá el reemplazo de piezas y mano de obra en la reparación de defectos debidamente constatados como siendo de fabricación.

3-) La atención en garantía será realizada EXCLUSIVAMENTE por el punto de venta IBRAMED, por la misma IBRAMED u otro específicamente designado por escrito por el fabricante.

4-) LA GARANTÍA NO ABARCARÁ LOS DAÑOS SUFRIDOS POR EL PRODUCTO COMO CONSECUENCIA DE:

El producto no sea utilizado exclusivamente para uso médico.

En la instalación o uso no se observen las especificaciones y recomendaciones de este Manual.

Accidentes o agentes de la naturaleza, conexión a sistema eléctrico con voltaje impropio y/o sujeto a oscilaciones excesivas o sobrecargas.

El aparato haya recibido maltratos, descuido o aún sufrir alteraciones, modificaciones o reparaciones realizadas por personas o entidades no acreditadas por IBRAMED.

En caso de remoción o adulteración del número de serie del aparato.

Accidentes de transporte.

5-) La garantía legal no cubre: los gastos con la instalación del producto, transporte del producto hasta la fábrica o punto de venta, los gastos con mano de obra, materiales, piezas y adaptaciones necesarias para la preparación del local para la instalación del aparato, tales como red eléctrica, mampostería, red hidráulica, puesta a tierra, así como sus adaptaciones. La garantía tampoco cubre piezas sujetas al desgaste natural, tales como botones de mando, teclas de control, tiradores y piezas móviles, cable de alimentación, cables de conexión al paciente, cable del transductor, electrodos de goma de silicona conductora, electrodos para diatermia, electrodos de vidrio para microdermoabrasión, pilas y baterías de 9 voltios, transductor ultrasónico (cuando constatado el uso indebido o caída del mismo), gabinetes de los aparatos.

6-) Ningún punto de venta está autorizado a cambiar las condiciones aquí mencionadas o asumir compromisos en nombre de IBRAMED.

Aparato:
Número de serie:
Registro Anvisa (MS):

Fecha de fabricación:

Fecha de caducidad: 5 años

Engenheiro responsável : Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

NEURODYN III – Accesorios que se suministran con el aparato

- 2 pares de electrodo de goma de silicona 30 x 50 mm
- 2 cables de conexión al paciente (rojo - canal 1, negro - canal 2)
- 1 tubo de gel
- 1 manual de instrucciones
- 1 aplicador interruptor manual para estimulación

El uso de cables, electrodos y otros accesorios diferentes de aquellos especificados anteriormente, pueden dar como resultado un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo.

NEURODYN III - <u>Características técnicas</u>

El NEURODYN III es un equipo proyectado para el modo de operación continuada. Utiliza tecnología que garantiza la precisión de los valores mostrados. Esta exactitud de los datos de operación corresponde a lo prescrito en la norma particular para seguridad de equipo para estimulación neuromuscular - NBR IEC 60601-2-10, cláusula 50 / sub-cláusulas 50.1 y 50.2. El control de la amplitud de salida controla en forma continua la intensidad de corriente desde el mínimo hasta el máximo y su valor mínimo no excede el 2% del valor en la posición máxima. Los parámetros, tales como formas de onda de salida, duración de pulso, frecuencia de repetición del pulso, banda de amplitud de corriente de salida no difieren más del 30% mencionado en la descripción técnica siguiente. Los valores de las *duraciones de los pulsos y frecuencias de repeticiones de los pulsos* aquí descritas fueron medidas al 50% de la amplitud máxima de salida.

Estos parámetros son válidos para una impedancia de carga en la banda de 820 ohms a 1200 ohms. El efecto de la impedancia de carga en los parámetros descritos es muy importante. Si el aparato es operado fuera de la banda de impedancia de carga especificada, podrá ocurrir imprecisión en los valores de los parámetros, así como alteración de las formas de onda aquí descritas.

El Neurodyn III es un equipo monofásico de CLASE II con parte aplicada de tipo BF de seguridad y protección.

Alimentación:----------selección automática 110/220 V~ (50/60 Hz)

Potencia de entrada - Consumo (máx.):----------50 VA
EQUIPO DE: CLASE II con parte aplicada de tipo BF de seguridad y protección.

Canales de salida:----------2 canales independientes en amplitud

Intensidad de la corriente máxima por canal con carga resistiva de 1000 ohms (cuando R=250Hz y T=500useg):
Modo TENS normal: 100 mA pico a pico por canal.
Modo FES sync: 100 mA pico a pico por canal.

Forma de Pulso: onda cuadrada bifásica asimétrica sin componente c.c. (corriente continua). Ver el gráfico siguiente:

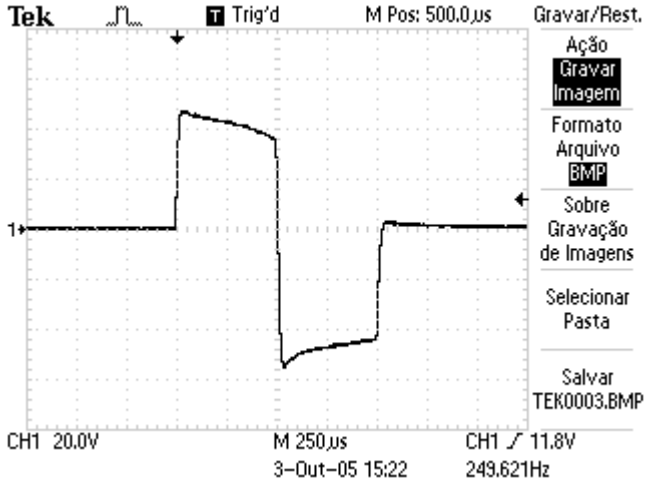


GRÁFICO (cuando R=250Hz y T=500useg):
Forma de onda cuadrada bifásica asimétrica
sin componente C.C. (corriente continua)

Duración (ancho - T) de la fase positiva del pulso de la corriente TENS y FES al 50% de la amplitud máxima:
variable de 25 useg a 500 useg

Duración (ancho - T) de la fase negativa del pulso de la corriente TENS y FES al 50% de la amplitud máxima:
variable de 20 useg a 500 useg

Banda de Frecuencia de Repetición de Pulso (R) para TENS y FES al 50% de la amplitud máxima:
variable de 0,5 a 250 Hz

Modulación en Trenes de Pulso - BURST (solamente para modo TENS):

7 pulsos correspondientes a ciclo on de 25 mseg y ciclo off de 475 mseg (2 Hz)

On Time (FES):----------variable de 1 a 60 segundos

Off Time (FES):----------variable de 1 a 60 segundos

RISE- Tiempo de ascenso del tren de pulso (FES):-fijo en 2 segundos

DECAY- Tiempo de bajada del tren de pulso (FES):----fijo en 1 segundos

Dimensiones (mm):----------190 x 115 x 42 (L x P x A)

Peso (aprox. sin accesorios):---------- ----------700 g

Apilado máximo:----------10 cajas

Temperatura para transporte y almacenamiento:----------5 a 50C

Temperatura ambiente de trabajo:----------5 a 45C

mA = miliampéres

Hz = Hercio

useg = **uS** = microsegundos

min. = minuto

s = segundos

VA = voltio ampéres

Nota: El aparato y sus características podrán sufrir alteraciones sin previo aviso.

Compatibilidad Electromagnética:

El Neurodyn III fue desarrollado para cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. El objeto de esta norma es:

- garantizar que el nivel de las señales espurias generadas por el equipo e irradiados al medio ambiente están abajo de los límites especificados en la norma IEC CISPR 11, grupo 1, clase A (Emisión radiada).

- garantizar la inmunidad del equipo a las descargas electrostáticas, por contacto y por el aire, provenientes de la acumulación de cargas eléctricas estáticas adquiridas por el cuerpo (Descarga Electrostática - IEC 61000-4-2).

- garantizar la inmunidad del equipo cuando sometido a un campo electromagnético incidente a partir de fuentes externas (Inmunidad a RF Irradiada - IEC 61000-4-3).

Precauciones:

- La operación a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del aparato.

- Como forma de prevención contra interferencias electromagnéticas, sugerimos utilizar un grupo de la red eléctrica para el NEURODYN III y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas. Sugerimos también que el paciente, el NEURODYN III y los cables de conexión se instalen a una distancia mínima de 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.

- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, podrán causar interferencia y afectar el funcionamiento del Neurodyn III. Siempre instalar este equipo de acuerdo con lo descrito en este manual de instrucciones.

Atención:

- El Neurodyn III cumple los requisitos de las normas técnicas de compatibilidad electromagnética en caso de ser utilizado con los cables, electrodos y otros accesorios suministrados por IBRAMED que se describen en este manual (capítulo: Accesorios y características técnicas).

- El uso de cables, electrodos y otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como el reemplazo de componentes internos del Neurodyn III, pueden dar como resultado un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

- El Neurodyn III no se deberá utilizar al lado o sobre otro equipo.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El electroestimulador Neurodyn III se destina al uso en ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.		
Ensayo de emisión	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	El electroestimulador Neurodyn III utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de Rf son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Clase A	El electroestimulador Neurodyn III es adecuado para utilización en todos los establecimientos que no sean habitacionales y que no estén directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para utilización doméstica.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la oscilación de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	Clase A	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El electroestimulador Neurodyn III se destina al uso en ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Los pisos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos se cubren con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / tren de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada / salida	La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 0,5 ciclo 40% U (60% de caída de tensión en U) por 5 ciclos 70% U (> 30% de caída de tensión en U) por 25 ciclo < 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 5 segundos	< 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 0,5 ciclo 40% U (60% de caída de tensión en U) por 5 ciclos 70% U (> 30% de caída de tensión en U) por 25 ciclo < 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 5 segundos	La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige operación continuada durante una interrupción de energía, se recomienda alimentar el equipo por medio de una fuente de alimentación continua o batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.
NOTA: U es la tensión de alimentación CA antes de la aplicación del nivel de ensayo			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El electroestimulador Neurodyn III se destina al uso en ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	= 3 V)	Los equipos de comunicación de RF portátil y móvil no se deberán utilizar en las proximidades de cualquier parte del Neurodyn III, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 d = 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Irradiada IEC 61000-3-2	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W). de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, tal como se determina a través de una inspección electromagnética en el local, sea menor que el nivel de conformidad en cada banda de frecuencia. Podrá ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más elevada. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficcionado, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no se pueden prever teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética en el local. Si la medida de intensidad de campo en el local en que el Neurodyn III se utiliza excede el nivel de conformidad utilizado anteriormente, el aparato deberá ser observado para verificar si la operación ocurre normalmente. Si se observa un desempeño anormal, podrán ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o recolocación del equipo. [b] Por encima de la banda de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser menor que 10 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el Neurodyn III			
El electroestimulador Neurodyn III se destina al uso en ambiente electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones de RF. El usuario del electroestimulador podrá ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Neurodyn III, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m**		
	150 KHz hasta 80 MHz d = 1,2	80 MHz até 800 MHz d = 0,35	800 MHz hasta 2,5 GHz d = 0,7
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar a través de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: Desde 80 MHz hasta 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencia más elevada. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

ENCUESTA COMERCIAL

SEPARAR Y ENVIAR ESTA PÁGINA A IBRAMED.

Para poder servirlo mejor en el futuro, le solicitamos responder las siguientes preguntas:-

1- Su elección de este producto IBRAMED se basó en:

( ) anuncios en diarios o revistas especializadas

( ) consejo del revendedor

( ) opinión de amigos

( ) ferias y exposiciones

( ) imagen del fabricante

( ) asistencia técnica

2- ¿Usted ya poseía un equipo semejante?

( ) sí, IBRAMED ( ) sí, otras marcas ( ) no

3- Usted diría que en un equipo, lo más importante es:

( ) aspecto

( ) recursos - versatilidad, asistencia, tecnología, etc.

( ) precio

4- ¿Cuál es su edad?

( ) menos de 25 años ( ) 25 a 40 años ( ) más de 40 años

5- Comparando con sus rendimientos mensuales, usted diría que el precio es:

( ) barato ( ) razonable ( ) caro ( ) excesivo

6- La forma de pago utilizada fue:

( ) al contado ( ) en cuotas

7- Por favor, hacer aquí los comentarios, positivos o negativos, que le parezcan procedentes:

.....
.....
.....
.....

Nombre:----------
----------**Fecha Nasc.** ----/----/---

Dirección:----------

Barrio:----------**Ciudad**:----------
----------**Estado**:----------

CP:----------**Tel.**:----------**Aparato**:-
----------**Serie:**----------